



넬티렌투엑스정

(애엽95%에탄올연조엑스(20→1))

[원료약품의 분량] 1정 중

- 유효성분 : 애엽95%에탄올연조엑스(20→1)(별규).....90mg
(유평틸린으로서 0.72~2.16mg, 자세오시딘으로서 0.225~0.675mg)
- 첨가제 : 황색4호, 청색1호, 청색2호
- 첨가제(동물유래성분) : 유당미결정셀룰로오스25(무수유당(기원동물:소,사육부위:우유))
- 기타 첨가제 : 규산칼슘, 라우릴황산나트륨, 스테아르산마그넨숨, 시트르산, 오파드라이EZ클리어(253U190007), 오파드라이QX녹색(321A610046), 크로스카르멜로오스나트륨, 탄산수소나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프록셀로오스

[성상]

녹색의 장방형 필름코팅정

[효능·효과]

- 다음 질환의 위점막 병변(미란(긁무름), 출혈, 발적, 부종) 개선
: 급성위염, 만성위염

[용법·용량]

애엽95%에탄올연조엑스로서 1회 90mg을 1일 2회 식후 경구투여한다.

[사용상의 주의사항]

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
 - 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유 당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 혈전환자(뇌혈전, 심근경색, 혈전성 정맥염 등)
 - 2) 소비성 응고 장애 환자
 - 3) 간장, 신장, 심장, 폐, 혈액 등에 중대한 장애를 가지고 있는 환자
 - 4) 약물알레르기증상(발진, 발열, 가려움 등)이 있거나 병력이 있는 환자
 - 5) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 3.1 이 약((애엽95%에탄올연조엑스(20→1) 90mg 정(하루 2회 복용))을 가지고 급·만성 위염에 대한 제3상 임상시험에 참여한 434명을 대상으로 2주간 투여하였을 때 시험약물과 '관련있을 가능성이 있음' 이상의 이상반응이 다음과 같이 보고되었다.
 - 1) 때때로 트림(1.9%), 복부팽만(0.5%), 소화불량 (0.5%), 오심(0.5%), 구역(0.5%)이 나타났다.
- 3.2 이 약과 동일 성분인 스티렌®정(애엽95%에탄올연조엑스(20→1) 60mg 정(하루 3회 복용))을 가지고 급·만성 위염에 대한 제3상 임상시험에

전문의약품

분류번호:Z32

참여한 386명을 대상으로 2주간 투여하였을 때 시험약물과 '관련있을 가능성 이 있음' 이상의 이상반응이 다음과 같이 보고되었다.

- 1) 소화기계 : 때때로 트림(0.5%), 변비(0.5%)가 나타났다.
- 2) 간 및 담도계 : 때때로 ALT 상승(0.5%), AST 상승(0.5%) 및 간기능 검사치의 이상(0.5%)이 나타났다.
- 3) 기타 : 때때로 임상 검사치의 ALP 상승(0.5%)이 나타났다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 소화성 궤양(반흔 제외)과 역류성 식도염을 가진 환자와 비스테로이드성 소염진통제 투여에 의한 위염 및 위궤양 환자, 위절제술을 받은 병력이 있는 환자, 심이식장폐양을 합병한 환자에 사용하는 것에 대해 연구되어 있지 않다.
- 2) 이 약은 임상시험에서 급·만성 위염에 최대 2주까지 투여한 경험이 있으며, 2주정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다.

5. 상호작용

이 약의 약물상호작용에 대한 연구는 수행되지 않았다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약은 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 이 약이 모유로 이행되는 지에 대해서는 알려진 바가 없으므로 수유부의 경우 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

7. 소아에 대한 투여

이 약을 신생아, 영·유아, 소아 및 청소년에게 투여한 임상자료가 없어 이들에 대한 안전성과 유효성이 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

75세 이상의 고령자에게 투여한 임상자료는 없으나, 일반적으로 고령자에 투여하는 경우에는 이상반응이 나타나기 쉬우므로 이상반응의 발현에 특히 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중하게 투여한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 두껍을 꼭 닫아 보관한다.
- 3) 다른 용기에 바꾸어넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하도록한다.

[저장방법 및 사용기한] 기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 24개월

[포장단위] 30정/병, 300정/병

[제조사] 풀림무약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 120

[제조외소재] 한국넬슨제약(주) 충청북도 음성군 금왕읍 금일로 271-8

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되거나 유통과정 중 변질 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 반드시 설명서를 읽은 후 사용(복용)하시고, 설명서는 약과 함께 보관하십시오.
- ※ 이 첨부 문서의 작성일자 이후 변경된 내용은(02)588-0941에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 제품의 유효기간은 외부용기에 표시되어 있습니다.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국약품안전관리원(의약품이상사례보고)에 알려주시기 바랍니다.
- ※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국약품안전관리원에 피해구제를 신청할 수 있습니다. (부작용 피해구제 신청 : 한국약품 안전관리원 (전화 : 1644-6223))
- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품안전나라 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)을 참조하십시오.

최종개정일자 : 2024. 09. 09

판매원
NIELSON 한국넬슨제약
충북 음성군 금왕읍 금일로 271-8
소비자 상담실 (02)588-0941

》 접지 시

넬티렌투엑스정

(애엽95%에탄올연조엑스(20→1))



Total
Printing

성신문화사 북라벨·메뉴얼·이중라벨 전문

서울시 중구 마른내로 2길 17 성신빌딩 TEL. 02-2263-0621
www. booklabel.co.kr | www.북라벨.com

업체명	한국넬슨제약(풀림무약)
제품명	넬티렌투엑스정
규격	138×175mm
인쇄도수	먹 1도 ■
원단사양	캠퍼스지 50g
단수/접지규격	4×5 단 / 35×35mm
서체	7pt (본문 6pt 이상)
풀림방향	풀림방향확인
버전번호	2024.09.09
작성자	장수현 주임(2024.09.27)

1. 재질 및 색상, 수량 확인해주세요.
2. 전화번호, 주소 등 중요내용 반드시 확인해주세요.
3. 빠진글자, 틀린글자, 위치 확인해주세요.
4. 같은 데이터라 할지라도 인쇄할 때마다 색상차이가 날 수 있습니다.
5. 색상이 진하고(+5~10%) 흐림 정도(-5%~10%)로는 재작업이 될 수 없습니다.
예를 들면 지난번에는 조금 진하게 인쇄되고 이번에는 조금 흐리게 인쇄되었다면 그 편차는 10%~20%정도로 고객님께서 생각하신 것과 다를 수 있습니다.

※ 상기 사항의 확인 실수로 인한 책임은 당사에 없음을 고지합니다.
정확한 검토 부탁드립니다.

※ 최종파일 전 시안확인을 원칙으로 하며, 고객사의 시안 승인 후 진행한 인쇄 결과물에 대하여 완성된 제품은 당사에 책임이 없음을 고지합니다.